SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 245

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Giovedì, 19 ottobre 2023 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'università e della ricerca

Ministero delle imprese e del made in Italy

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 26 settembre 2023, n. **147**.

Norme di attuazione dello Statuto speciale per il Trentino-Alto Adige/Südtirol recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 1975, n. 475, in materia di attività sportive e ricreative con i relativi impianti ed attrezzature.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, e successive modificazioni, recante «Approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige» e, in particolare, gli articoli 9 e 16;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 1975, n. 475 recante «Norme di attuazione dello statuto per la Regione Trentino-Alto Adige in materia di attività sportive e ricreative con i relativi impianti ed attrezzature» e, in particolare, gli articoli 2 e 3;

Sentita la Commissione paritetica per le norme di attuazione, prevista dall'articolo 107, secondo comma, del citato decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 18 settembre 2023;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro per gli affari regionali e le autonomie, di concerto con i Ministri per lo sport e i giovani, dell'interno, dell'economia e delle finanze e per la pubblica amministrazione;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 1975, n. 475

1. All'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 1975, n. 475, dopo il primo comma sono inseriti i seguenti:

«Nella propria articolazione territoriale il C.O.N.I. tiene conto delle specificità linguistiche dei territori.

Le specificità linguistiche dei territori sono altresì prese in considerazione dalle federazioni sportive nazionali (FSN), dalle discipline sportive associate (DSA) e dagli enti di promozione sportiva (EPS) nella propria articolazione territoriale.

In ragione delle specificità linguistiche il Verband der sportvereine südtirol (VSS) e l'Unione delle società sportive altoatesine (USSA) possono essere riconosciuti quali enti di promozione sportiva (EPS), in deroga ai requisiti territoriali, se in possesso degli altri requisiti previsti dall'ordinamento sportivo.».

2. All'articolo 3, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 1975, n. 475, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «La Provincia di Bolzano esercita, inoltre, le funzioni di controllo degli enti di cui all'articolo 2, quarto comma.».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 26 settembre 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

CALDEROLI, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

ABODI, *Ministro per lo sport e i giovani*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

ZANGRILLO, *Ministro per la pubblica amministrazione*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87, quinto comma, della Costituzione, conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo degli articoli 9 e 16 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, recante «Approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 novembre 1972, n. 301:

«Art. 9. Le province emanano norme legislative nelle seguenti materie nei limiti indicati dall'art. 5:

1) polizia locale urbana e rurale;

2) istruzione elementare e secondaria (media, classica, scientifica, magistrale, tecnica, professionale e artistica);

3) commercio;

4) apprendistato; libretti di lavoro; categorie e qualifiche dei lavoratori;

5) costituzione e funzionamento di commissioni comunali e provinciali di controllo sul collocamento;

6) spettacoli pubblici per quanto attiene alla pubblica sicurezza;

7) esercizi pubblici, fermi restando i requisiti soggettivi richiesti dalle leggi dello Stato per ottenere le licenze, i poteri di vigilanza dello Stato, ai fini della pubblica sicurezza, la facoltà del Ministero dell'interno di annullare d'ufficio, ai sensi della legislazione statale, i provvedimenti adottati nella materia, anche se definitivi. La disciplina dei ricorsi ordinari avverso i provvedimenti stessi è attuata nell'ambito dell'autonomia provinciale;

8) incremento della produzione industriale;

9) utilizzazione delle acque pubbliche, escluse le grandi derivazioni a scopo idroelettrico;

10) igiene e sanità, ivi compresa l'assistenza sanitaria e ospedaliera;

11) attività sportive e ricreative con i relativi impianti ed attrezzature.»

«Art. 16 — Nelle materie e nei limiti entro cui la regione o la provincia può emanare norme legislative, le relative potestà amministrative, che in base all'ordinamento preesistente erano attribuite allo Stato sono esercitate rispettivamente dalla regione e dalla provincia.

Restano ferme le attribuzioni delle province ai sensi delle leggi in vigore, in quanto compatibili con il presente statuto.

Lo Stato può inoltre delegare, con legge, alla regione, alla provincia e ad altri enti pubblici locali funzioni proprie della sua amministrazione. In tal caso l'onere delle spese per l'esercizio delle funzioni stesse resta a carico dello Stato.

La delega di funzioni amministrative dello Stato, anche se conferita con la presente legge, potrà essere modificata o revocata con legge ordinaria della Repubblica.».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 1975, n. 475, recante «Norme di attuazione dello statuto per la regione Trentino-Alto Adige in materia di attività sportive e ricreative con i relativi impianti ed attrezzature» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 settembre 1975, n. 252.

— Il testo dell'articolo 107 del citato decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, è il seguente:

«Art. 107 — Con decreti legislativi saranno emanate le norme di attuazione del presente statuto, sentita una commissione paritetica composta di dodici membri di cui sei in rappresentanza dello Stato, due del Consiglio regionale, due del Consiglio provinciale di Trento e due di quello di Bolzano. Tre componenti devono appartenere al gruppo linguistico tedesco o ladino.

In seno alla commissione di cui al precedente comma è istituita una speciale commissione per le norme di attuazione relative alle materie attribuite alla competenza della provincia di Bolzano, composta di sei membri, di cui tre in rappresentanza dello Stato e tre della provincia. Uno dei membri in rappresentanza dello Stato deve appartenere al gruppo linguistico tedesco o ladino; uno di quelli in rappresentanza della provincia deve appartenere al gruppo linguistico italiano. La maggioranza dei consiglieri provinciali del gruppo linguistico tedesco o italiano può rinunciare alla designazione di un proprio rappresentante in favore di un appartenente al gruppo linguistico ladino.»

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'articolo 2 e dell'articolo 3, primo comma, del citato decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 1975, n. 475, come modificato dal presente decreto:

«Art. 2 — Resta ferma la competenza del C.O.N.I. e delle relative federazioni sportive affiliate alle federazioni internazionali limitatamente alle attività competitive programmate che sono disciplinate dall'ordinamento sportivo internazionale.

Nella propria articolazione territoriale il C.O.N.I. tiene conto delle specificità linguistiche dei territori. Le specificità linguistiche dei territori sono altresì prese in considerazione dalle federazioni sportive nazionali (FSN), dalle discipline sportive associate (DSA) e dagli enti di promozione sportiva (EPS) nella propria articolazione territoriale. In ragione delle specificità linguistiche il Verband der sportvereine düdtirols (VSS) e l'Unione delle Società Sportive Altoatesine (USSA) possono essere riconosciuti quali enti di promozione sportiva (EPS), in deroga ai requisiti territoriali, se in possesso degli altri requisiti previsti dall'ordinamento sportivo.

Al fine di rendere razionale l'impiego dei mezzi finanziari destinati alle attività sportive ed ai relativi impianti ed attrezzature, il C.O.N.I. e le Province di Trento e di Bolzano coordinano periodicamente in un programma gli interventi di rispettiva competenza.

Il C.O.N.I. fissa annualmente d'intesa con le province di Trento e di Bolzano l'ammontare del suo intervento finanziario da erogare alle province stesse tenendo conto delle esigenze concernenti le attività sportive e relativi impianti ed attrezzature di loro competenza.

L'Istituto per il credito sportivo fissa annualmente d'intesa con le Province di Trento e di Bolzano, l'ammontare complessivo e la destinazione dei mutui da concedere nell'ambito del rispettivo territorio provinciale.»

«Art. 3 — Le province di Trento e di Bolzano esercitano le funzioni amministrative degli organi dello Stato in ordine agli altri enti, istituzioni ed organizzazioni locali operanti nelle materie di cui all'art. 1 del presente decreto. *La Provincia di Bolzano esercita, inoltre, le funzioni di controllo degli enti di cui all'articolo 2, quarto comma.*

In caso di soppressione con legge provinciale degli enti previsti nel precedente comma il personale dipendente è trasferito a domanda alle province conservando integralmente la posizione giuridico-economica acquisita. I beni immobili ed immobili sono trasferiti al patrimonio delle province.».

23G00155

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 settembre 2023.

Nomina della dott. Elena Comparato a Commissario straordinario per l'adozione dei provvedimenti di esecuzione della decisione della Commissione europea del 27 marzo 2023 - C (2023) 1713 *final* sull'aiuto di Stato in favore di Alitalia.

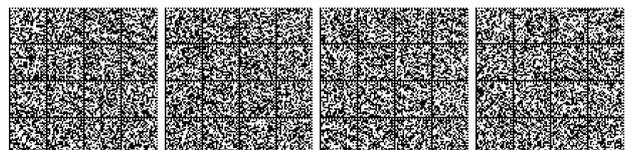
IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visti gli articoli 107, paragrafo 1, e 108, paragrafi 2 e 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE);

Visto il regolamento (CE) n. 794/2004 della Commissione del 21 aprile 2004, recante «Disposizioni di esecuzione del regolamento (CE) n. 659/1999 del Consiglio recante modalità di applicazione dell'art. 93 del Trattato CE»;

Visto il regolamento (UE) 2015/1589 del Consiglio del 13 luglio 2015, recante «Modalità di applicazione dell'art. 108, paragrafo 2, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea» e, in particolare, l'art. 16, concernente il recupero degli aiuti;

Visto l'art. 60 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, a norma dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274»;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, l'art. 48, concernente le procedure di recupero;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, recante «Disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'art. 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190»;

Vista la legge 7 luglio 2016, n. 122, recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - legge europea 2015-2016» e, in particolare, l'art. 35, concernente «Modifiche alla legge 24 dicembre 2012, n. 234, in materia di aiuti di Stato», che ha modificato l'art. 48 della citata legge n. 234 del 2012, il quale, prevede, al comma 2, che « […] Nel caso di più amministrazioni competenti, il Presidente del Consiglio dei ministri nomina, con proprio decreto, entro quindici giorni dalla data di notifica della decisione di recupero, un commissario straordinario, da individuare all'interno delle amministrazioni che hanno concesso gli aiuti oggetto della decisione di recupero o di quelle territorialmente interessate dalle misure di aiuto, e definisce le modalità di attuazione della decisione di recupero di cui al comma 1. Il commissario straordinario, con proprio provvedimento, individua, entro quarantacinque giorni dal decreto di nomina, i soggetti tenuti alla restituzione dell'aiuto, accerta gli importi dovuti e determina le modalità e i termini del pagamento. […]. Al commissario straordinario non spetta alcun compenso. Il commissario straordinario svolge le attività connesse all'incarico conferito con le risorse umane, finanziarie e strumentali delle amministrazioni competenti, previste a legislazione vigente. […]»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 21 dicembre 2019, con il quale è stata disposta l'erogazione di un prestito di 400 milioni di euro ad Alitalia - Società aerea italiana S.p.a. e Alitalia CityLiner S.p.a.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 dicembre 2021, recante la nomina della dott.ssa Elena Comparato a Commissario straordinario per l'adozione dei provvedimenti finalizzati al recupero degli aiuti dichiarati illegittimi con la decisione della Commissione europea del 10 settembre 2021 - C(2021) 6659 *final*, concernente il recupero dell'«Aiuto in favore di Alitalia SA.48171 (2018/C) (*ex* 2018/NN, *ex* 2017/FC)» nei confronti della società Alitalia - Società aerea italiana S.p.a., in amministrazione straordinaria;

Vista la decisione della Commissione europea C (2023) 1713 final del 27 marzo 2023, con la quale la Commissione ha dichiarato che la misura consistente nel prestito di 400 milioni di euro, concesso dall'Italia in favore di Alitalia - Società aerea italiana S.p.a. e Alitalia CityLiner S.p.a., entrambe in amministrazione straordinaria, costituisce un aiuto di Stato, ai sensi dell'art. 107, paragrafo 1, TFUE, in violazione dell'art. 108, paragrafo 3, TFUE;

Visto, in particolare, l'art. 3 della citata decisione del 27 marzo 2023, il quale stabilisce che l'Italia è tenuta a recuperare gli aiuti incompatibili entro quattro mesi dalla data di notifica della decisione, coincidente con la data della medesima decisione;

Vista la nota n. 10067 del 2 maggio 2023, con la quale il Capo di Gabinetto del Ministro delle imprese e del *made in Italy*, in relazione alla citata decisione di recupero, ha proposto, al pari di quanto operato in precedenza, la nomina di un Commissario straordinario, ai sensi dell'art. 48 della citata legge n. 234 del 2012;

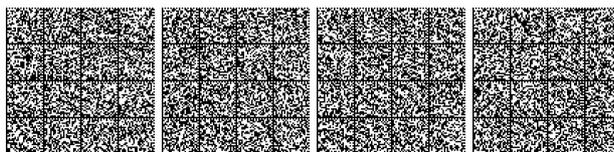
Vista la nota n. 21842 del 26 maggio 2023, con la quale il Capo di Gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze, ha comunicato il proprio nulla osta alla nomina di un Commissario straordinario, ai sensi del citato art. 48 della citata legge n. 234 del 2012, da individuarsi tra i dirigenti del medesimo dicastero, in analogia con quanto disposto dal precedente decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2021;

Vista la nota n. 1276 del 26 maggio 2023, con la quale il Capo di Gabinetto del Ministro per gli affari europei, il sud, le politiche di coesione e il PNRR ha chiesto di conoscere le definitive determinazioni della Presidenza del Consiglio dei ministri in ordine alla predisposizione del decreto di nomina del Commissario straordinario, ai sensi dell'art. 48, comma 2, della legge 24 dicembre 2012, n. 234;

Vista la nota n. 19733 del 4 luglio 2023, con la quale il segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri, preso atto dei pareri favorevoli dei suindicati Ministeri, ha chiesto al Ministero dell'economia e delle finanze di voler comunicare il nominativo del dirigente cui conferire l'incarico commissariale;

Vista la nota n. 27848 del 5 luglio 2023, con la quale il Capo di Gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze ha designato la dott.ssa Elena Comparato, direttore generale del Servizio affari legali e contenzioso del Dipartimento del Tesoro, ai fini del conferimento dell'incarico di Commissario straordinario, ai sensi dell'art. 48, comma 2, della citata legge n. 234 del 2012, per l'esecuzione della decisione della Commissione europea del 27 marzo 2023 - C (2023) 1713 *final*;

Visto il *curriculum vitae* della dott.ssa Elena Comparato, direttore generale del servizio affari legali e contenzioso del Dipartimento del tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze, in possesso dei requisiti di attitudine e capacità professionale per lo svolgimento del presente incarico, già Commissario straordinario, per il recupero degli aiuti dichiarati illegittimi con la decisione della Commissione europea del 10 settembre 2021 - C(2021) 6659 *final*, ai sensi dell'art. 48, comma 2, della citata legge n. 234 del 2012;

Vista la dichiarazione resa dalla dott.ssa Elena Comparato in ordine alla insussistenza di cause di inconferibilità e incompatibilità, ai sensi dell'art. 20 del decreto legislativo 23 aprile 2013, n. 39, nonché di situazioni anche potenziali di conflitto di interessi, al fine di assumere l'incarico in questione;

Ritenuto, pertanto, di procedere alla nomina del Commissario straordinario per l'adozione di ogni provvedimento necessario per dare esecuzione alla decisione della Commissione europea del 27 marzo 2023 - C (2023) 1713 *final*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Alfredo Mantovano, è stata conferita la delega per la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Sentito il Ministro per gli affari europei, il sud, le politiche di coesione e il PNRR;

Decreta:

Art. 1.

Nomina del Commissario straordinario

1. La dott.ssa Elena Comparato è nominata Commissario straordinario per l'adozione di ogni provvedimento necessario a dare esecuzione alla decisione della Commissione europea del 27 marzo 2023 - C (2023) 1713 *final*.

2. Al Commissario straordinario spettano i compiti e le funzioni indicate dall'art. 48, comma 2, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, nel rispetto dei limiti e delle modalità di esercizio in esso stabiliti.

3. Il Commissario straordinario rimane in carica fino alla comunicazione da parte della Commissione europea della completa e corretta esecuzione della decisione di cui al comma 1, in esito al compimento dell'ultimo atto dovuto, ai fini dell'esecuzione del recupero, da parte dello stesso Commissario straordinario.

4. Al Commissario straordinario non spetta alcun compenso.

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico della finanza pubblica.

2. Il Dipartimento per gli affari europei della Presidenza del Consiglio dei ministri, comunica alla Commissione europea la nomina del Commissario straordinario per l'esecuzione della decisione di recupero di cui all'art. 1 e le iniziative assunte per dare esecuzione alla citata decisione.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 settembre 2023

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
Il Sottosegretario di Stato
MANTOVANO

Registrato alla Corte dei conti l'11 ottobre 2023
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2699

23A05760

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 5 ottobre 2023.

Dichiarazione dello stato di emergenza per intervento all'estero in conseguenza degli accadimenti in atto nell'area del Nagorno Karabakh.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 5 OTTOBRE 2023

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 8, comma 1, lettera *l)*, l'art. 24 e l'art. 29, comma 1;

Considerato che a partire dal 19 settembre 2023 si è determinato un repentino aggravamento della situazione di crisi internazionale in atto nell'area del Nagorno Karabakh;

Considerato che gli accadimenti in atto stanno determinando l'esodo di migliaia di rifugiati dalla predetta area alla Repubblica di Armenia;

Tenuto conto che per detta situazione si ravvisa la necessità di procedere con tempestività all'attivazione delle risorse necessarie per assicurare soccorso e assistenza alla popolazione colpita;

Vista la richiesta del 29 settembre 2023 dell'Ambasciata della Repubblica di Armenia presso l'Unione europea volta a mobilitare il Meccanismo unionale di protezione civile per assistere la popolazione colpita dagli eventi in argomento;

Vista la nota del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale del 2 ottobre 2023 con la quale, a seguito dell'attivazione del Meccanismo unionale da parte della Repubblica di Armenia, si chiede l'attivazione delle procedure per la deliberazione dello stato di emergenza per intervento all'estero, ai sensi dell'art. 29 del decreto legislativo n. 1 del 2018, anche per il predetto territorio;

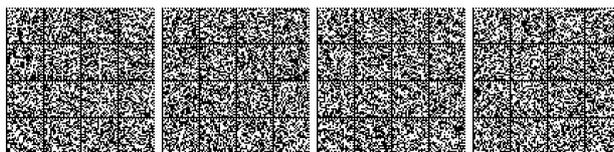
Considerate le offerte di assistenza alla Repubblica di Armenia in corso di presentazione da parte del Governo italiano tramite il Sistema *common emergency communication and information system* (CECIS) dell'Unione europea;

Ravvisata la necessità di assicurare il concorso dello Stato italiano nell'adozione di tutte le iniziative di protezione civile anche attraverso la realizzazione di interventi straordinari ed urgenti;

Considerato, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Ritenuto, pertanto, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 29, comma 1 del decreto legislativo n. 1 del 2018, per la delibera dello stato di emergenza per intervento all'estero;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della Protezione civile del 5 ottobre 2023;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

Art. 1.

1 In considerazione di quanto espresso in premessa, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 29, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, è dichiarato, per tre mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza per intervento all'estero in conseguenza degli accadimenti in atto nell'area del Nagorno Karabakh.

2 Per l'attuazione degli interventi urgenti di soccorso ed assistenza alla popolazione, da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, si provvede, ai sensi degli articoli 25 e 29 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, anche in deroga ad ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nel limite di euro 1.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
TAJANI

Il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare
MUSUMECI

23A05738

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 12 ottobre 2023.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 4,45%, con godimento 1° settembre 2022 e scadenza 1° settembre 2043, quarta e quinta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

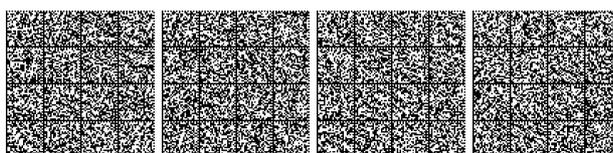
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso e da ultimo dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e il bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 9 ottobre 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 90.462 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Visti i propri decreti in data 10 gennaio e 11 maggio 2023, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime tre *tranche* dei buoni del tesoro poliennali 4,45% con godimento 1° settembre 2022 e scadenza 1° settembre 2043;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quarta *tranche* dei predetti buoni del tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quarta *tranche* dei buoni del tesoro poliennali 4,45%, avente godimento 1° settembre 2022 e scadenza 1° settembre 2043. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 4,45%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime due cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 12 ottobre 2023, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,250% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della quinta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 13 ottobre 2023.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 16 ottobre 2023, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per quarantacinque giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

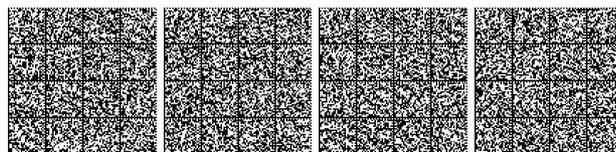
Art. 5.

Il 16 ottobre 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 4,45% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2024 al 2043, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2043, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa

del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2023 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 ottobre 2023

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

23A05762

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DELIBERA 11 ottobre 2023.

Misura delle quote dovute dalle imprese di autotrasporto per l'anno 2024. (Delibera n. 9/2023).

IL COMITATO CENTRALE
PER L'ALBO NAZIONALE DELLE PERSONE FISICHE E GIURIDICHE CHE ESERCITANO L'AUTOTRASPORTO DI COSE PER CONTO DI TERZI

Vista la legge 6 giugno 1974, n. 298 recante «Istituzione dell'Albo nazionale degli autotrasportatori di cose per conto di terzi, disciplina degli autotrasporti di cose e istituzione di un sistema di tariffe a forcella per i trasporti di merci su strada» ed, in particolare, l'art. 63 che stabilisce le modalità di versamento del contributo per l'iscrizione all'Albo;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 284 recante «Riordino della Consulta generale per l'autotrasporto e del Comitato centrale per l'Albo nazionale degli autotrasportatori» ed, in particolare, l'art. 9, comma 2 lettera *d)* in base al quale il Comitato centrale provvede a determinare la misura delle quote dovute annualmente dalle imprese di autotrasporto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 luglio 2009, n. 123 recante «Regolamento di riorganizzazione e funzionamento della Consulta generale per l'autotrasporto e per la logistica e del Comitato centrale per l'Albo nazionale degli autotrasportatori»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 luglio 2010, n. 134 recante «Regolamento contabile del Comitato centrale per l'Albo nazionale degli autotrasportatori»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» ed, in particolare, l'art. 6, comma 10;

Visti il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 4 agosto 2014, n. 346, ed il successivo decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili 30 novembre 2021, n. 481, con particolare riguardo all'articolo 4 di quest'ultimo decreto, ai sensi del quale è previsto che nell'ambito del Dipartimento per la mobilità sostenibile opera il Comitato centrale per l'Albo nazionale degli autotrasportatori, il quale esercita le funzioni di competenza, in conformità a quanto previsto dal decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 284;

Visto il decreto ministeriale prot. n. RD 402 del 22 dicembre 2022, come novellato dal decreto ministeriale prot. n. RD 45 del 1° marzo 2023, con il quale, per la durata di un triennio, è stata ricostituita la composizione del Comitato centrale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 settembre 2023, in corso di registrazione, con il quale è stato conferito al dott. Enrico Finocchi l'incarico dirigenziale di livello dirigenziale generale di direzione del Comitato centrale per l'Albo nazionale degli autotrasportatori;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 19 novembre 1987, n. 527 recante «Norme di attuazione dello statuto speciale per il Trentino-Alto Adige in materia di comunicazioni e trasporto di interesse provinciale» ed, in particolare l'art. 5, comma 1;

Vista la legge provinciale 19 agosto 1988, n. 34 recante l'«esercizio delle funzioni amministrative provinciali in materia di comunicazione e trasporti e porti lacunari» ed in particolare l'art. 1-*bis*, commi 1 e 2 con la quale viene stabilito che il contributo annuale per l'iscrizione all'Albo nazionale degli autotrasportatori per le imprese iscritte all'Albo della Provincia di Bolzano - in deroga a quanto previsto dall'art. 63 della legge 6 giugno 1974, n. 298 - è versato direttamente all'amministrazione provinciale;

Considerato che:

occorre stabilire la misura delle quote dovute dalle imprese di autotrasporto al fine di provvedere per l'anno 2024 alle spese per il funzionamento del Comitato centrale e per l'integrale adempimento di tutte le competenze e funzioni attribuite anche dalle leggi di stabilità 2014 e 2015;

la misura delle suddette quote deve essere determinata in relazione al numero, al tipo ed alla portata dei veicoli posseduti;

il numero dei veicoli destinati al trasporto di cose per conto di terzi, comprensivo di trattori e rimorchi, attualmente in circolazione sul territorio nazionale, risulta pari a 691.018;

Ritenuto, di dover confermare, per l'anno 2024, l'importo delle quote nella misura stabilita per l'anno 2023;

Ritenuto di dover confermare per l'anno 2024 la possibilità di procedere al versamento del contributo di iscrizione, attraverso la piattaforma PagoPA, con le seguenti modalità alternative entrambe attivabili nella apposita sezione «Pagamento quote» presente sul sito www.alboautotrasporto.it per l'importo ivi visualizzabile relativo all'anno 2024 o ad eventuali annualità pregresse non corrisposte, seguendo le istruzioni contenute nel manuale reperibile nella citata sezione «Pagamento quote» del portale Albo:

a) pagamento online, effettuato in modo integrato nell'applicazione dei pagamenti. L'utente viene automaticamente reindirizzato alle pagine web di PagoPA che consentono di scegliere il prestatore di servizi di pagamento (PSP) e pagare in tempo reale utilizzando i canali on-line proposti dal PSP scelto;

b) pagamento previa creazione della posizione debitoria (PD) che avviene in modalità differita. L'utente stampa o visualizza il pdf dell'avviso di pagamento e procede a pagare con una delle modalità presentata da uno dei PSP, sia tramite canale fisico che virtuale;

L'utente potrà pagare una posizione debitoria alla volta;

Vista la conforme deliberazione assunta dal Comitato centrale nella seduta dell'11 ottobre 2023;

Delibera:

Art. 1.

1. Entro il 31 dicembre 2023, le imprese iscritte all'Albo nazionale degli autotrasportatori alla data del 31 dicembre 2023, debbono corrispondere, per l'annualità 2024, la quota prevista dall'art. 63 della legge 6 giugno 1974, n. 298 e dall'art. 9, comma 2, lettera *d)* del decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 284 nella misura determinata ai sensi del successivo art. 2.

2. Il versamento della quota deve essere effettuato, attraverso la piattaforma PagoPA con le seguenti modalità alternative entrambe attivabili nella apposita sezione «Pagamento quote» presente sul sito www.alboautotrasporto.it per l'importo ivi visualizzabile relativo all'anno 2024 o ad eventuali annualità pregresse non corrisposte, seguendo le istruzioni contenute nel manuale reperibile nella citata sezione «Pagamento quote» del portale Albo:

a) pagamento online, effettuato in modo integrato nell'applicazione dei pagamenti. L'utente viene automaticamente reindirizzato alle pagine web di PagoPA che consentono di scegliere il prestatore di servizi di pagamento (PSP) e pagare in tempo reale utilizzando i canali on-line proposti dal PSP scelto;

b) pagamento previa creazione della posizione debitoria (PD) che avviene in modalità differita. L'utente stampa o visualizza il pdf dell'avviso di pagamento e procede a pagare con una delle modalità presentata da uno dei PSP, sia tramite canale fisico che virtuale.

L'utente potrà pagare una posizione debitoria alla volta.

A decorrere dalla quota anno 2024 anche le imprese iscritte alla Provincia autonoma di Bolzano, dovranno effettuare il pagamento attraverso la piattaforma PagoPA secondo le modalità sopra descritte, fermo restando che la piattaforma consentirà il pagamento esclusivamente a favore della provincia autonoma.

Art. 2.

1. La quota da versare per l'anno 2024 è stabilita nelle seguenti misure:

1.1 Quota fissa di iscrizione dovuta da tutte le imprese comunque iscritte all'Albo: euro 30,00;

1.2 Ulteriore quota (in aggiunta a quella di cui al precedente punto 1.1) dovuta da ogni impresa in relazione alla dimensione numerica del proprio parco veicolare, qualunque sia la massa dei veicoli con cui esercitano l'attività di autotrasporto:

A	Imprese iscritte all'Albo con un numero di veicoli da 2 a 5	5,16
B	Imprese iscritte all'Albo con un numero di veicoli da 6 a 10	10,33
C	Imprese iscritte all'Albo con un numero di veicoli da 11 a 50	25,82
D	Imprese iscritte all'Albo con un numero di veicoli da 51 a 100	103,29
E	Imprese iscritte all'Albo con un numero di veicoli da 101 a 200	258,23
F	Imprese iscritte all'Albo con un numero di veicoli superiore a 200	516,46

1.3 Ulteriore quota (in aggiunta a quelle di cui ai precedenti punti 1.1 e 1.2) dovuta dall'impresa per ogni veicolo di massa complessiva superiore a 6.000 chilogrammi di cui la stessa è titolare:

A	Per ogni veicolo, dotato di capacità di carico, con massa complessiva da 6.001 a 11.500 chilogrammi, nonchè per ogni trattore con peso rimorchiabile da 6.001 a 11.500 chilogrammi	5,16
B	Per ogni veicolo, dotato di capacità di carico, con massa complessiva da 11.500 a 26.000 chilogrammi, nonchè per ogni trattore con peso rimorchiabile da 11.500 a 26.000 chilogrammi	7,75
C	Per ogni veicolo, dotato di capacità di carico, con massa complessiva oltre i 26.000 chilogrammi, nonchè per ogni trattore con peso rimorchiabile oltre i 26.000 chilogrammi	10,33

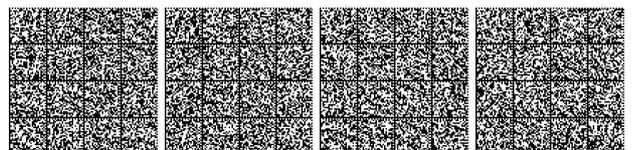
Art. 3.

1 La prova dell'avvenuto pagamento della quota relativa all'anno 2024 deve essere conservata dalle imprese, anche al fine di consentire i controlli esperibili da parte del Comitato centrale e/o delle competenti strutture periferiche.

2. La presente delibera è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2023

Il Presidente: FINOCCHI

23A05749

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 10 ottobre 2023.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che, a partire dal giorno 1° maggio 2023, hanno colpito il territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna, di Forlì-Cesena e Rimini. (Ordinanza n. 1031).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto il decreto del 3 maggio 2023 del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare recante la dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che hanno colpito il territorio della Provincia di Bologna, di Forlì-Cesena, di Modena, di Ravenna e di Ferrara e altre zone del territorio regionale eventualmente interessate da esondazioni, rotture arginali o movimenti franosi;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 4 maggio 2023, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che, a partire dal giorno 1° maggio 2023, hanno colpito il territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna e di Forlì-Cesena;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 maggio 2023, con la quale gli effetti dello stato di emergenza, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 4 maggio 2023, sono estesi al territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna, di Forlì-Cesena e di Rimini in conseguenza delle ulteriori ed eccezionali avverse condizioni meteorologiche verificatesi a partire dal 16 maggio 2023;

Considerato che i territori in rassegna sono stati interessati da fenomeni meteorologici di elevata intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone, la perdita di vite umane e l'evacuazione di numerose famiglie dalle loro abitazioni;

Considerato che i summenzionati eventi hanno provocato l'esondazione di corsi d'acqua, lo smottamento di versanti, allagamenti, movimenti franosi, nonché gravi danneggiamenti alle infrastrutture viarie, ad edifici pubblici e privati, alle opere di difesa idraulica ed alla rete dei servizi essenziali;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 992 dell'8 maggio 2023 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che, a partire dal giorno 1° maggio 2023, hanno colpito il territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna e di Forlì-Cesena»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 997 del 24 maggio 2023 e nn. 998, 999 del 31 maggio 2023, n. 1003 del 14 giugno 2023 n. 1010 del 22 giugno 2023 recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che, a partire dal giorno 1° maggio 2023, hanno colpito il territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna, di Forlì-Cesena e Rimini»;

Visto il decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61 recante «Interventi urgenti per fronteggiare l'emergenza provocata dagli eventi alluvionali verificatisi a partire dal 1° maggio 2023», con particolare riferimento agli articoli 18 e 19;

Visto il decreto-legge 5 luglio 2023, n. 88 recante: «Disposizioni urgenti per la ricostruzione nei territori colpiti dall'alluvione verificatasi a far data dal 1° maggio 2023;

Ravvisata la necessità di gestire l'eccezionale numero di richieste di rimborso conseguenti all'applicazione dei benefici previsti dagli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1 del 2018 al volontariato organizzato di protezione civile impegnato nelle attività di accoglienza, soccorso e assistenza alle popolazioni dell'Emilia-Romagna colpite dagli eventi in rassegna, introducendo misure urgenti per l'efficientamento del processo di raccolta, istruttoria ed erogazione delle predette richieste;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

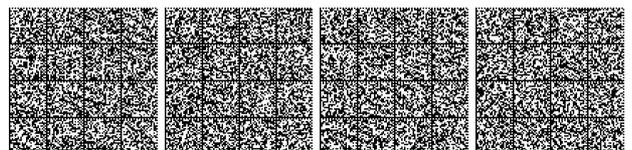
Acquisita l'intesa della Regione Emilia-Romagna;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Disposizioni urgenti per l'efficientamento del processo di raccolta, istruttoria ed erogazione delle richieste di rimborso presentate ai sensi degli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018 relativamente ai concorsi nazionali assicurati dalle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nell'elenco centrale

1. Al fine di far fronte con la necessaria tempestività all'eccezionale numero di richieste di rimborso conseguenti all'applicazione dei benefici previsti dagli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1 del 2018 al volontariato organizzato di protezione civile impegnato nelle attività di accoglienza, soccorso e assistenza alle popolazioni dell'Emilia-Romagna interessate dagli eventi di cui in premessa, onde assicurarne il più rapido ripristino della prontezza e capacità operativa, semplificando le relative procedure e riducendo il tempo necessario per l'assolvimento delle funzioni istruttorie, ivi comprese quelle di controllo, anche mediante la digitalizzazione dei processi, il Dipartimento della protezione civile è autorizzato a provvedere all'affidamento diretto del servizio di raccolta, gestione informatizzata, istruttoria e liquidazione

delle richieste di rimborso relative ai concorsi nazionali assicurati dalle organizzazioni iscritte nell'elenco centrale di cui all'art. 34, comma 3, lettera *b)*, del medesimo decreto legislativo nonché dai datori di lavoro dei volontari ad esse aderenti, al CSV Lazio – Centro di servizio per il volontariato - ETS, soggetto accreditato ai sensi di quanto previsto dall'art. 61, comma 1, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, già munito di specifica competenza nello svolgimento di attività di supporto tecnico, formativo ed informativo nei riguardi degli Enti di terzo settore, in conformità ed entro i limiti di importo previsti dall'art. 50, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36.

2. Il servizio di cui al comma 1 si articola nelle seguenti attività:

a) raccolta delle richieste di rimborso relative ai concorsi nazionali assicurati dalle organizzazioni iscritte nell'elenco centrale e dai datori di lavoro dei volontari ad esse aderenti, anche mediante lo sviluppo e la gestione di un'apposita piattaforma informatizzata, entro il termine temporale di cui all'art. 40, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

b) svolgimento dell'istruttoria di controllo sulle richieste pervenute, ivi compresa la gestione delle necessarie interlocuzioni con i soggetti presentatori finalizzate ad acquisire le eventuali integrazioni necessarie per assicurare la completezza e correttezza delle relative istanze e della documentazione probatoria a corredo, mediante personale dedicato in forma stabile per l'intera durata del servizio e nel rispetto di quanto previsto dalle vigenti disposizioni richiamate in premessa;

c) composizione e trasmissione al Dipartimento della protezione civile, con cadenza mensile di elenchi riepilogativi delle istanze di rimborso aventi i requisiti necessari per essere liquidate, sulla base di un *set* di dati condiviso, allo scopo di ottenere il nulla-osta al relativo pagamento;

d) erogazione dei rimborsi all'esito della procedura di cui alla lettera *c)*;

e) comunicazione agli interessati del diniego, anche parziale, all'erogazione del rimborso in caso di mancanza dei necessari requisiti, ovvero reinoltro della pratica e relativa documentazione alle amministrazioni competenti in caso di errata trasmissione da parte delle OdV o dei datori di lavoro;

f) fornitura di una reportistica periodica sullo stato di attuazione del servizio e sull'impiego della provvista finanziaria di cui al comma 3;

g) gestione dei dati personali mediante adeguati criteri di riservatezza, tutela delle informazioni e sicurezza fisica ed informatica;

h) organizzazione di apposite sessioni formative inerenti la gestione dei benefici di cui ai richiamati articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1 del 2018, rivolte ai referenti, anche territoriali, delle organizzazioni di volontariato interessate.

3. Per l'attuazione del presente articolo, il Dipartimento della protezione civile provvede a trasferire al CSV Lazio - Centro di servizio per il volontariato - ETS le somme necessarie per la tempestiva erogazione dei rimborsi per i quali si sia positivamente concluso il relativo *iter* istruttorio, provvedendo, altresì, a controlli a campione su almeno il 15% del valore complessivo dei relativi importi, entro il limite massimo di euro 1.360.000,00.

4. Le risorse finanziarie di cui al comma 3 sono trasferite, anche progressivamente, al gestore del servizio che provvede alla relativa gestione, adottando una contabilità separata, ai sensi dell'art. 61, comma 1, lettera *c)* del decreto legislativo n. 117 del 2017, tenendo un apposito conto corrente bancario dedicato, garantendo la trasparenza del processo di gestione mediante la fornitura della necessaria e completa reportistica periodica.

5. Il Dipartimento della protezione civile, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica:

a) assicura la formazione iniziale al personale incaricato da parte del gestore del servizio;

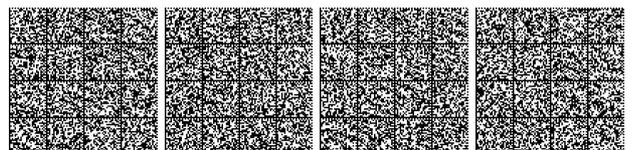
b) assicura la necessaria consulenza in caso di necessità documentate rappresentate dal gestore del servizio;

c) trasferisce al gestore del servizio le istanze di rimborso pervenute precedentemente all'attivazione della piattaforma e la cui istruttoria, alla medesima data, non risulti completata;

d) assicura ai soggetti interessati adeguata informazione in ordine alle modalità di gestione del servizio.

6. Il CSV Lazio - Centro di servizio per il volontariato - ETS può provvedere alla gestione del servizio di cui al presente articolo anche costituendo apposita Associazione temporanea di scopo (A.T.S.) con uno o più soggetti muniti delle necessarie capacità, ferma restando la responsabilità del progetto sperimentale in capo al citato CSV Lazio.

7. Alla conclusione delle attività il CSV Lazio - Centro di servizio per il volontariato - ETS, e comunque entro sessanta giorni dalla scadenza del termine di cui all'art. 40, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, provvede a riversare al Dipartimento della protezione civile le eventuali risorse non utilizzate di cui al comma 3, fornendo, altresì, completa rendicontazione delle istanze di rimborso ricevute, istruite, erogate, in tutto o in parte, o respinte e trasmettendo, altresì, al Dipartimento l'intera documentazione istruttoria, debitamente organizzata e catalogata.

8. Alle misure disciplinate dal presente articolo, nel limite massimo complessivo di euro 1.500.000,00, di cui 140.000,00 euro per l'affidamento diretto del servizio di raccolta, gestione informatizzata, istruttoria e liquidazione delle richieste di rimborso di cui al comma 1, si provvede a valere sulle risorse del Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, come rifinanziato dall'art. 18, comma 1, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2023

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

23A05739

ORDINANZA 11 ottobre 2023.

Disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare il soccorso e l'assistenza alla popolazione in conseguenza degli accadimenti in atto nell'area del Nagorno Karabakh. (Ordinanza n. 1032).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 8, comma 1, lettera *l)*, e l'art. 29, comma 1;

Considerato che a partire dal 19 settembre 2023 si è determinato un repentino aggravamento della situazione di crisi internazionale in atto nell'area del Nagorno Karabakh;

Considerato che gli accadimenti in atto stanno determinando l'esodo di migliaia di rifugiati dalla predetta area alla Repubblica di Armenia;

Dato atto della richiesta di supporto ed assistenza alla popolazione colpita avanzata dalle autorità armene;

Ritenuto che la situazione verificatasi comporta la necessità di procedere con tempestività all'attivazione delle risorse necessarie per assicurare i soccorsi *in loco*;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 5 ottobre 2023 con cui è stato dichiarato, per tre mesi, lo stato di emergenza per intervento all'estero in conseguenza degli accadimenti in atto nell'area del Nagorno Karabakh;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010 recante «Disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Ravvisata, quindi, la necessità di assicurare il concorso dello Stato italiano nell'adozione di tutte le iniziative di protezione civile anche attraverso la realizzazione di interventi di carattere straordinario ed urgente, ove necessario, in deroga all'ordinamento giuridico vigente;

Dispone:

Art. 1.

Iniziative urgenti di protezione civile

1. Al fine di assicurare il concorso dello Stato italiano nell'adozione delle misure urgenti finalizzate a fronteggiare la situazione di emergenza determinatasi in conseguenza degli accadimenti in atto nell'area del Nagorno Karabakh, il Dipartimento della protezione civile, anche avvalendosi delle componenti, delle strutture operative e dei soggetti concorrenti di cui agli articoli 4 e 13 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 e successive modificazioni, interviene a supporto delle autorità della Repubblica di Armenia per garantire il soccorso e l'assistenza della popolazione, anche in raccordo con *l'Emergency response and coordination center* (ERCC) della Commissione europea (DG-ECHO).

2. Per assicurare il supporto nell'espletamento degli interventi di assistenza e soccorso di cui al comma 1, il Dipartimento della protezione civile coordina l'invio nei territori interessati dagli eventi in rassegna di personale del medesimo Dipartimento, delle componenti, strutture operative e soggetti concorrenti del Servizio nazionale della protezione civile, nonché di mezzi e attrezzature e materiali, individuati e autorizzati nell'ambito del Meccanismo Unionale di protezione civile, con oneri posti a carico delle risorse di cui all'art. 5.

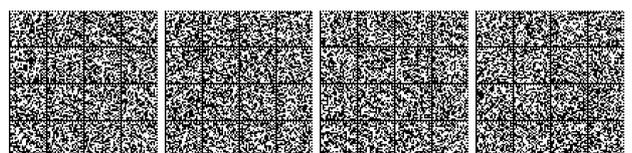
3. Il Dipartimento della protezione civile coordina le operazioni di trasporto sanitario assistito (MEDEVAC - *Medical Evacuation*) di pazienti vittime dell'evento di cui in premessa, in Italia, ove prestare loro l'assistenza sanitaria necessaria, di personale sanitario locale e dei necessari accompagnatori, nonché il rientro nei territori di provenienza, anche avvalendosi della Centrale operativa remota operazioni soccorso sanitario di cui alla direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 24 giugno 2016.

4. Il Dipartimento della protezione civile provvede al rimborso alle strutture sanitarie dei costi sostenuti per l'assistenza ai pazienti trasferiti, nonché le spese di vitto ed alloggio dei familiari a seguito, e le relative spese di rimpatrio.

5. Il Dipartimento della protezione civile utilizza, in via d'urgenza e ove necessario, polizze assicurative già stipulate al fine di garantire idonea copertura integrativa al personale di cui al comma 2, con oneri a carico delle risorse di cui all'art. 5.

Art. 2.

Disposizioni finalizzate a garantire la piena operatività del Servizio nazionale della protezione civile

1. Al personale non dirigenziale, civile e militare, in servizio presso il Dipartimento della protezione civile impiegato ai sensi del comma 2 dell'art. 1 è corrisposta, in deroga alla contrattazione collettiva nazionale di comparto ed all'art. 45 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per l'impiego all'estero connesso al contesto emergenziale in rassegna durante la vigenza dello stato di emergenza, fermo restando il divieto di cumulo con compensi analoghi eventualmente già previsti dai rispettivi ordinamenti per l'impiego all'estero connesso al contesto emergenziale in rassegna durante la vigenza dello stato di emergenza, una speciale indennità omnicomprensiva, con la sola esclusione del trattamento di missione, forfettariamente parametrata su base mensile a 300 ore di straordinario festivo e notturno, determinata con riferimento alla specifica qualifica di appartenenza e ai giorni di effettivo impiego. Al personale del Dipartimento della protezione civile impiegato all'estero nell'ambito del Meccanismo unionale di protezione civile nelle attività di accoglienza, soccorso e assistenza alla popolazione o nelle attività connesse al contrasto

dell'emergenza in rassegna l'indennità di cui al presente comma è corrisposta al netto dell'eventuale concorso riconosciuto dalla Commissione europea.

2. Al personale non dirigenziale in servizio presso il Dipartimento della protezione civile direttamente impegnato sul territorio nazionale per le attività di cui alla presente ordinanza è riconosciuto, per il periodo di vigenza dello stato di emergenza, il compenso per prestazioni di lavoro straordinario effettivamente rese, oltre i limiti previsti dal rispettivo ordinamento, entro il limite massimo di trenta ore mensili *pro-capite*.

3. Ai titolari di incarichi dirigenziali in servizio presso il Dipartimento della protezione civile direttamente impegnati nelle attività connesse al contesto emergenziale in rassegna, in deroga agli articoli 24 e 45 del decreto legislativo n. 165 del 2001, alla contrattazione collettiva nazionale del comparto di appartenenza ovvero dei rispettivi ordinamenti, è riconosciuta, per il periodo di vigenza dello stato di emergenza:

per l'impiego all'estero connesso al contesto emergenziale in rassegna, una indennità mensile pari al 30% della retribuzione mensile di posizione e/o di rischio prevista dai rispettivi ordinamenti, commisurata ai giorni di effettivo impiego;

per l'impiego sul territorio nazionale, una indennità mensile pari al 15% della retribuzione mensile di posizione e/o di rischio prevista dai rispettivi ordinamenti, commisurata ai giorni di effettivo impiego.

4. Al fine di garantire la piena operatività del Servizio nazionale della protezione civile nelle attività di soccorso ed assistenza alla popolazione di cui all'art. 1, comma 1, al personale delle amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, inviato all'estero per l'impiego in attività connesse al contesto emergenziale in rassegna durante la vigenza dello stato di emergenza previo coordinamento con il Dipartimento della protezione civile, è corrisposta, su richiesta e in alternativa ad eventuali indennità ordinariamente previste dalla contrattazione collettiva di riferimento, una speciale indennità omnicomprensiva, con la sola esclusione del trattamento di missione, forfettariamente parametrata su base mensile a 300 ore di straordinario festivo e notturno, determinata con riferimento alla specifica qualifica di appartenenza e ai giorni di effettivo impiego, erogata per il tramite delle amministrazioni di appartenenza che provvederanno alla relativa rendicontazione al Dipartimento della protezione civile. In favore delle amministrazioni di appartenenza del predetto personale è riconosciuto, previa rendicontazione al Dipartimento della protezione civile, il rimborso dei costi di missione o trasferta sostenuti.

5. Il personale del Dipartimento della protezione civile impiegato ai sensi del comma 2 dell'art. 1 è autorizzato, ove necessario, ad utilizzare la carta di credito dipartimentale, ai sensi del decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile 23 gennaio 2023, Rep. n. 87, per far fronte, *in loco*, a spese urgenti ed impreviste connesse ad acquisti di beni e servizi, anche in assenza della prescritta autorizzazione preventiva. Le spese sostenute con carta di credito o in contanti sono soggette a rendicontazione, da sottoporre ad approvazione del Capo del Dipartimento, mediante relazione sintetica delle attività espletate ed esibizione di idonea documentazione giustificativa. Qualora la condizione emergenziale del Paese interessato dagli eventi in rassegna non consenta di disporre di documentazione formale, la singola spesa, nel rispetto del limite massimo di euro 400 settimanali *pro capite*, potrà essere giustificata mediante apposita autocertificazione resa dal dipendente ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, previa dichiarazione da parte dell'Ambasciata d'Italia in Armenia che attesti che tali tipologie di spese non sono documentabili nel Paese in questione.

6. Agli oneri derivanti dal presente articolo si provvede a valere sulle risorse dell'art. 5.

Art. 3.

Disposizioni concernenti la donazione di beni ed attrezzature finalizzate al soccorso ed all'assistenza alla popolazione

1. Al fine di garantire la prosecuzione, senza soluzione di continuità, dell'attività di assistenza alla popolazione interessata dalla situazione di emergenza di cui in premessa, è autorizzata la donazione, in favore della popolazione interessata dagli eventi in rassegna, nell'ambito di interventi definiti in accordo con il Dipartimento della protezione civile, di materiali, mezzi e attrezzature necessarie all'assistenza alla popolazione, inviate ai sensi del comma 2 dell'art. 1.

2. All'individuazione e donazione dei beni di cui al comma 1 si provvede con atto di donazione sottoscritto con le autorità della Repubblica di Armenia, ovvero con scambio di note da effettuarsi anche per il tramite delle autorità diplomatiche italiane *in loco*, accompagnato da un verbale sottoscritto al momento della consegna.

3. Al reintegro delle attrezzature di cui all'art. 1, comma 2 ed oggetto di donazione si provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 5.

Art. 4.

Deroghe

1. Per l'espletamento degli interventi previsti dalla presente ordinanza, il Dipartimento della protezione civile ed il personale impiegato ai sensi del comma 2 dell'art. 1 è autorizzato a derogare, ove necessario, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei principi di derivazione comunitaria, alle seguenti disposizioni:

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, recante disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato articoli 3, 5, 6 secondo comma, 7, 9, 13, 14, 15, 19 e 20;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, recante il regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 novembre 2010, recante la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri, articoli 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 e 51;

decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2002, n. 254, recante il regolamento concernente le gestioni dei consegnatari e dei cassieri delle amministrazioni dello Stato, art. 14;

leggi ed altre disposizioni strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

Art. 5.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi all'espletamento degli interventi di cui alla presente ordinanza, si provvede, nel limite massimo di euro 1.000.000,00, a valere sulle risorse di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 5 ottobre 2022.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2023

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

23A05761

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 ottobre 2023.

Aggiornamento piano terapeutico per la prescrizione dei medicinali a base di sapropterina. (Determina n. DG/388/2023).

IL SOSTITUTO
DEL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina AIFA n. 1882/2017 del 13 novembre 2017, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano "Kuvan"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 278 del 28 novembre 2017, che ha introdotto piano terapeutico AIFA cartaceo per il medicinale "Kuvan", allegata all'atto citato;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento del piano terapeutico AIFA per consentire la prescrizione anche dei medicinali generici a base di sapropterina;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento piano terapeutico per la prescrizione dei medicinali a base di sapropterina

È aggiornato il piano terapeutico per la prescrizione dei medicinali a base di sapropterina, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale piano terapeutico sostituisce quello allegato alla determina AIFA n. 1882/2017 del 13 novembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 278 del 28 novembre 2017.

Restano invariate le altre condizioni negoziali del singolo principio attivo.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 ottobre 2023

Il sostituto del direttore generale: MARRA

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO (PT) AIFA per la prescrizione di sapropterina
(validità 6-mesi)

(Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri specializzati, universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano da rinnovarsi ogni 6 mesi e consegnare al paziente).

Indicazioni terapeutiche :

sapropterina è indicato per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) in soggetti adulti e pazienti pediatrici di qualsiasi età affetti da fenilchetonuria (PKU), che hanno mostrato una risposta a tale trattamento.

sapropterina è indicato per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) in soggetti adulti e pazienti pediatrici di qualsiasi età con carenza di tetraidrobiopterina (BH4), che hanno mostrato una risposta al trattamento.

Centro prescrittore: ______________________________

Medico prescrittore (nome e cognome): ______________________________

Recapito telefonico: ______________________________

Paziente (nome e cognome): ______________________________

*Data di nascita:*____/___/_______

Sesso: M ☐ F ☐

Codice Fiscale: ______________________________

*Indirizzo:*______________________________

Recapito telefonico: ______________________________

ASL di Residenza: ______________________________

Medico di Medicina Generale: ______________________________

Diagnosi	☐	Fenilchetonuria da deficit di fenilalanina idrossilasi (PKU)
	☐	Fenilchetonuria da deficit di tetraidrobiopterina (BH4)
Livelli di Phe ematici alla diagnosi	____________________mg/dl	
Livelli di Phe ematici dopo test con BH4 (carico con 20 mg/kg)	____________________mg/dl	
Esame/Parametro	☐	Test di Guthrie
	☐	Aminoacidemia
Posologia (1)	☐	Prima Prescrizione mg/kg/die
	☐	Prescrizione Successiva__________mg/kg/die

(1)Posologia e modo di somministrazione

Allo scopo di garantire un controllo adeguato dei livelli di fenilalanina nel sangue e del bilancio nutrizionale è necessario un controllo attivo della fenilalanina nella dieta alimentare e dell'assunzione complessiva di proteine durante il trattamento con sapropterina.

I livelli di fenilalanina e tirosina nel sangue devono essere verificati, soprattutto nei bambini, tra una e due settimane dopo ogni aggiustamento del dosaggio e successivamente vanno sottoposti a un frequente monitoraggio sotto il controllo del medico.
Qualora si osservi un controllo inadeguato del livello di fenilalanina nel sangue durante il trattamento con sapropterina, deve essere rivalutata l'aderenza del paziente al trattamento e alla dieta alimentare prescritti prima di prendere in considerazione una variazione nel dosaggio di sapropterina.
L'interruzione del trattamento con sapropterina deve avvenire soltanto sotto la supervisione del medico. Può essere necessario un monitoraggio più frequente poiché ilivelli di fenilalanina nel sangue possono aumentare. Può essere necessario modificare la dieta alimentare allo scopo di mantenere i livelli di fenilalanina nel sangue entro i limiti terapeutici desiderati.
La risposta al trattamento è determinata da una diminuzione della fenilalanina nel sangue in seguito al trattamento con sapropterina. I livelli di fenilalanina nel sangue devono essere verificati prima di iniziare il trattamento e dopo una settimana di trattamento con sapropterina alla dose iniziale raccomandata. Qualora si osservi una riduzione insoddisfacente del livello di fenilalanina nel sangue, la dose di sapropterina può essere aumentata a cadenza settimanale fino a un massimo di 20 mg/kg/die con un monitoraggio continuo, anch'esso a cadenza settimanale, dei livelli di fenilalanina nel sangue per un periodo di un mese. L'assunzione di fenilalanina attraverso la dieta alimentare deve essere mantenuta ad un livello costante durante questo periodo.
È possibile definire soddisfacente una risposta in caso di una riduzione ≥ 30 per cento del livello di fenilalanina nel sangue oppure in caso di conseguimento degli obiettivi terapeutici definiti per un paziente singolo dal medico curante relativamente al livello di fenilalanina nel sangue. I pazienti che non raggiungono questi livelli di risposta entro il periodo di prova di un mese precedentemente illustrato devono essere considerati non reattivi e non devono essere trattati con sapropterina. Una volta documentata la risposta al trattamento con sapropterina, la dose può essere adattata entro un limite compreso tra 5 e 20 mg/kg/ die a seconda del grado di risposta alla terapia.

<u>Pazienti adulti o pediatrici affetti da PKU</u>
Dose iniziale: 10 mg / kg /una volta al giorno.
RANGE DI UTILIZZO: 5 -20 mg/kg/ una volta al giorno

<u>Pazienti adulti e pediatrici affetti da carenza di BH4</u>
Dose iniziale: 2-5 mg / kg /una volta al giorno.
RANGE DI UTILIZZO*: 2 -20 mg/kg/ una volta al giorno

sapropterina è disponibile in forma di compresse da 100 mg. La dose giornaliera calcolata sul peso corporeo deve essere arrotondata al multiplo di 100 più vicino. Perbambini con peso fino a 20 kg, si prega di fare riferimento alle Tabelle (1-4) pubblicate in RCP.
*Potrebbe essere necessario suddividere il dosaggio giornaliero complessivo in 2-3 somministrazioni nell'arco della giornata.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione
Sebbene la somministrazione concomitante di inibitori di diidrofolato reduttasi (ad esempio metotressato, trimetoprim) non sia stata oggetto di studio, detti medicinali possono interferire con il metabolismo della molecola BH4. Si raccomanda cautela nell'utilizzo di tali medicinali durante il periodo di assunzione di sapropterina.
La BH4 è un cofattore per l'ossido nitrico sintetasi. Si raccomanda cautela nel periodo di utilizzo combinato di sapropterina con tutti i medicinali che provocano vasodilatazione (inclusi quelli a somministrazione topica) operando sul metabolismo o sull'azione dell'ossido nitrico (NO) inclusi i classici donatori di NO (ad esempio trinitrato glicerico (GTN), isosorbide di nitrato (ISDN), nitroprussato sodico (SNP), molsidomin), inibitori della fosfodiesterasi tipo 5 (PDE-5) e minoxidil. Sarà necessario procedere con cautela nel prescrivere sapropterina a pazienti sottoposti a trattamento con levodopa. Casi di convulsioni, di peggioramento delle convulsioni e di incremento dell'eccitabilità e dell'irritabilità sono stati osservati durante la somministrazione concomitante di levodopa e sapropterina in pazienti con carenza di BH4.

Data___/___/______ **Timbro e firma del Medico specialista prescrittore**

____

23A05767

DETERMINA 10 ottobre 2023.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Hyqvia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 615/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

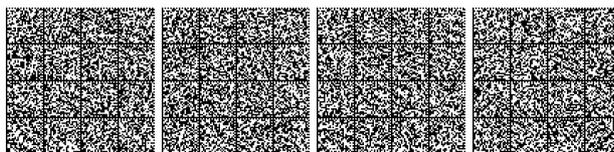
Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 775/2013 del 30 agosto 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 223 del 23 settembre 2013, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Hyqvia" approvata con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 16 marzo 2023 con la quale la società Baxalta Innovations GmbH ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Hyqvia» (immunoglobulina umana normale e ialuronidasi umana ricombinante per somministrazione per infusione per uso sottocutaneo);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 e 15 maggio 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19-21 e 27 giugno 2023;

Vista la delibera n. 31 del 20 settembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei

medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale HYQVIA (immunoglobulina umana normale e ialuronidasi umana ricombinante, per somministrazione per infusione per uso sottocutaneo) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Hyqvia»è indicato per la terapia sostitutiva negli adulti, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 0 e 18 anni per il trattamento di:

sindromi da immunodeficienza primaria con compromissione della produzione di anticorpi;

immunodeficienze secondarie (SID) in pazienti con infezioni severe o ricorrenti, trattamento antimicrobico inefficace e documentato difetto di anticorpi specifici (PSAF, *proven specific antibody failure*)* o livello sierico di IgG < 4 g/l.

*PSAF = mancato aumento di almeno 2 volte del titolo anticorpale IgG in risposta ai vaccini con antigeni polisaccaridici e polipeptidici di pneumococco.

Confezioni:

«100 mg/ml - soluzione per infusione - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 200 ml e flaconcino (vetro) 10 ml» 1 flaconcino + 1 flaconcino - A.I.C. n. 042804043/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.300,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.145,52;

«100 mg/ml - soluzione per infusione - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 300 ml e flaconcino (vetro) 15 ml» 1 flaconcino + 1 flaconcino - A.I.C. n. 042804056/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.950,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.218,28;

«100 mg/ml - soluzione per infusione - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 50 ml e flaconcino (vetro) 2,5 ml» 1 flaconcino + 1 flaconcino - A.I.C. n. 042804029/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 325,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 536,38;

«100 mg/ml - soluzione per infusione - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 25 ml e 1 flaconcino (vetro) 1,25 ml» 1 + 1 flaconcino - A.I.C. n. 042804017/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 162,50. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 268,19;

«100 mg/ml - soluzione per infusione - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 100 ml e flaconcino (vetro) 5 ml» 1 flaconcino + 1 flaconcino - A.I.C. n. 042804031/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 650,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.072,76.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Hyqvia» (immunoglobulina umana normale e ialuronidasi umana ricombinante, per somministrazione per infusione per uso sottocutaneo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, immunologo, ematologo, infettivologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05763

DETERMINA 10 ottobre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 620/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1965/2018 del 7 dicembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 300 del 28 dicembre 2018, con la quale la società Sandoz A/S ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico A/S» (amoxicillina e acido clavulanico);

Vista la domanda presentata in data 22 giugno 2023 con la quale la società Sandoz A/S ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico A/S» (amoxicillina e acido clavulanico);

Vista la delibera n. 31 del 20 settembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SANDOZ A/S (amoxicillina e acido clavulanico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 10 flaconi in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 043978170 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 22,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 36,50;

«2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconi in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 043978206 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 30,68;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 50,63;

«1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043978030 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 22,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 36,50;

«2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043948105 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 30,68;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 50,63.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amoxicillina e acido clavulanico A/S» (amoxicillina e acido clavulanico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico A/S» (amoxicillina e acido clavulanico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05764

DETERMINA 10 ottobre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ezetimibe Alter», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 623/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale

dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 - del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023, con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visti il comunicato del 25 novembre 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni per modifica del confezionamento primario» ed il comunicato del 28 dicembre 2002, avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni riferite sia a variazioni del numero di unità posologica che a variazioni dei dosaggi di farmaci con numero di unità posologiche o dosaggi diversi da quelli dei farmaci già rimborsati», pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1643/2017 del 27 settembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 243 del 17 ottobre 2017, con la quale la società Laboratori Alter S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ezetimibe Alter» (ezetimibe);

Vista la domanda presentata in data 16 maggio 2023 con la quale la società Laboratori Alter S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ezetimibe Alter» (ezetimibe);

Vista la delibera n. 31 del 20 settembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EZETIMIBE ALTER (ezetimibe) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PCTFE-AL.

A.I.C.: n. 044521033 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 15,61.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,28.

Nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello svi-

luppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy, ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ezetimibe Alter» (ezetimibe) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezetimibe Alter» (ezetimibe) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05765

DETERMINA 10 ottobre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Coxart», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 625/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1611/2019 del 25 ottobre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 268 del 15 novembre 2019, con la quale la società Gentian Generics Limited (UK) ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Coxart» (celecoxib);

Visto il trasferimento a nuova ditta da Gentian Generics Limited (UK) a S.F. Group S.r.l., pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 292 del 24 novembre 2020;

Vista la domanda presentata in data 14 luglio 2023 con la quale la società S.F. Group S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Coxart» (celecoxib);

Vista la delibera n. 31 del 20 settembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale COXART (celecoxib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045187034 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,70;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,76;

nota AIFA: 66.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Coxart» (celecoxib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05766

DETERMINA 16 ottobre 2023.

Modifica temporanea del regime di fornitura dei medicinali per uso umano «Dabigatran Etexilato EG Stada» e «Dabigatran etexilato DOC». (Determina n. 629/2023).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

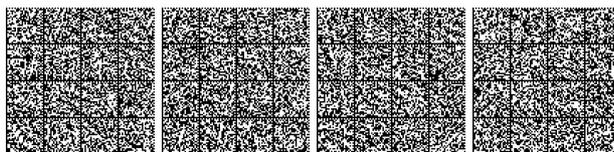
Vista la determina AIFA n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 237 del 10 ottobre 2023, recante «Istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV»;

Vista la determina AIFA n. DG 394/2023 del 13 ottobre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 ottobre 2023, recante «Sospensione degli effetti della determina AIFA n. DG 385/2023 istitutiva della Nota AIFA 101»;

Vista la determina AIFA n. 618/2023 del 10 ottobre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 18 ottobre 2023, recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Respreeza", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale «Dabigatran Etexilato EG Stada» (dabigatran etexilato);

Vista la determina AIFA n. 622/2023 del 10 ottobre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 18 ottobre 2023, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio e regime di rimborsabilità e prezzo di medicinali» del medicinale «Dabigatran Etexilato Doc» (dabigatran etexilato);

Tenuto conto che l'efficacia della Nota AIFA 101 è sospesa fino alla data dell'8 gennaio 2024;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione temporanea ai fini della fornitura

Fino alla data dell'8 gennaio 2024, la classificazione ai fini della fornitura dei medicinali DABIGATRAN ETEXILATO EG STADA (dabigatran etexilato) e DABIGATRAN ETEXILATO DOC (dabigatran etexilato) è la seguente:

per l'indicazione terapeutica «Prevenzione primaria di episodi tromboembolici venosi (TEV) in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra (RRL);

per l'indicazione terapeutica «Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni - neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL);

per l'indicazione terapeutica «Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non-valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); età ≥ 75 anni; insufficienza cardiaca (classe NYHA ≥ II); diabete mellito; ipertensione»: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) in conformità a quanto previsto dalla Nota AIFA 97;

per l'indicazione terapeutica «Trattamento di TEV e prevenzione di TEV ricorrente in pazienti pediatrici dalla nascita a meno di 18 anni di età»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni - neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL).

Si confermano le condizioni di rimborsabilità dei medicinali «Dabigatran Etexilato EG Stada» (dabigatran etexilato) e «Dabigatran Etexilato Doc» (dabigatran etexilato).

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05823

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 20 luglio 2023.

Sisma Abruzzo 2009 - Assegnazione di risorse per la ricostruzione o riparazione di immobili privati danneggiati dal sisma 2009, per gli ambiti territoriali «Altri comuni del Cratere» e «Comuni fuori Cratere». (Delibera n. 21/2023).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

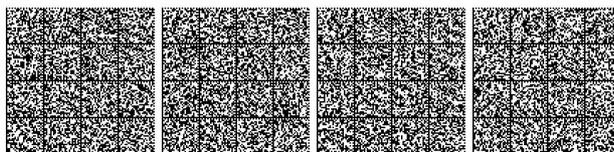
NELLA SEDUTA DEL 20 LUGLIO 2023

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data... in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al CIPESS»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella Regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, concernente, tra l'altro, misure urgenti per la chiusura della gestione dell'emergenza determinatasi nella Regione Abruzzo a seguito del sisma del 6 aprile 2009, nonché la ricostruzione, lo sviluppo e il rilancio dei territori interessati e, in particolare, gli articoli 67-*bis* e 67-*ter* che dispongono il passaggio della ricostruzione alla gestione ordinaria, prevedendo, tra l'altro, l'istituzione di due uffi-

ci speciali per la ricostruzione, competenti rispettivamente per la città di L'Aquila (di seguito USRA) e per i restanti comuni del cratere sismico e fuori cratere (USRC);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 4 febbraio 2013, recante «Definizione delle procedure per il riconoscimento dei contributi per la ricostruzione privata, conseguente agli eventi sismici del 6 aprile 2009, adottato ai sensi dell'art. 67-*quater*, comma 9, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto il decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'area industriale di Piombino, di contrasto ad emergenze ambientali, in favore delle zone terremotate del maggio 2012 e per accelerare la ricostruzione in Abruzzo e la realizzazione degli interventi per Expo 2015. Trasferimento di funzioni in materia di turismo e disposizioni sulla composizione del CIPE», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2013, n. 71, concernente, tra l'altro, disposizioni urgenti per accelerare la ricostruzione in Abruzzo e, in particolare, l'art. 7-*bis*, comma 1, che autorizza la spesa di 197,2 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2014 al 2019, al fine della concessione di contributi a privati, per la ricostruzione o riparazione di immobili danneggiati, prioritariamente adibiti ad abitazione principale, ovvero per l'acquisto di nuove abitazioni, sostitutive dell'abitazione principale distrutta, prevedendo, altresì, che tali risorse siano assegnate ai comuni interessati con delibera del CIPE, in relazione alle effettive esigenze di ricostruzione, previa presentazione del monitoraggio sullo stato di utilizzo delle risorse allo scopo finalizzate e ferma restando l'erogazione dei contributi nei limiti degli stanziamenti annuali iscritti in bilancio;

Visto il comma 2 del citato art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013, il quale dispone, tra l'altro, che i contributi siano erogati dai comuni interessati sulla base degli stati di avanzamento degli interventi ammessi e che sia prevista la revoca, anche parziale, per i casi di mancato o ridotto impiego delle somme, ovvero di loro utilizzo anche solo in parte per finalità diverse, con obbligo di restituzione del contributo, da parte del beneficiario, in tutti i casi di revoca;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)» e, in particolare, la Tabella E, concernente il rifinanziamento del citato art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013, nella misura complessiva di 5.100 milioni di euro per il periodo 2015-2020, di cui 200 milioni di euro per l'anno 2015, 900 milioni di euro per l'anno 2016, 1.100 milioni di euro per l'anno 2017;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)» e, in particolare, la Tabella E, che, lasciando invariato il finanziamento totale pari a 5.100 milioni di euro, modifica la ripartizione fra le annualità, prevedendo 1.300 milioni di euro per l'anno 2018, 1.300 milioni di euro per l'anno 2019 e 300 milioni di euro per l'anno 2020;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 29 ottobre 2012, su proposta del Ministro per la coesione territoriale, ai sensi del citato art. 67-*bis* del decreto-legge n. 83 del 2012, che disciplina le modalità del monitoraggio finanziario, fisico e procedurale degli interventi di ricostruzione dei territori comunali della Regione Abruzzo interessati dagli eventi sismici del 2009, disponendo l'invio, da parte degli uffici speciali per la ricostruzione, dei dati di monitoraggio al Ministero dell'economia e delle finanze sullo stato di attuazione degli interventi di ricostruzione alle date del 28 febbraio, 30 aprile, 30 giugno, 31 agosto, 31 ottobre e 31 dicembre di ciascun anno, entro i trenta giorni successivi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 giugno 2017, recante «Modalità di ripartizione e trasferimento delle risorse per la ricostruzione dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009 nella Regione Abruzzo» e, in particolare, l'art. 2 che stabilisce di effettuare il trasferimento delle risorse sulla base delle effettive esigenze di cassa risultanti dal monitoraggio finanziario, fisico e procedurale;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificata dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale» convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un Codice unico di progetto (di seguito CUP) e prevede, tra l'altro, l'istituto della nullità degli atti di finanziamento o di autorizzazione di investimenti pubblici in assenza dei corrispondenti codici che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

Vista la delibera CIPE 26 novembre 2020, n. 63, recante «Attuazione dell'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, come modificato dall'art. 41, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120», con la quale questo Comitato ha dettato disposizioni per l'attuazione dell'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della citata legge n. 3 del 2003;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2014, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 giugno 2016, che ha istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, la struttura di missione denominata «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo nei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009, interventi di sviluppo nell'area di Taranto e Autorità di gestione del POIn Attrattori culturali, naturali e turismo», successivamente ridenominata in «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009» (di seguito Struttura di missione) dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 ottobre 2019, e i successivi decreti del Presidente del Consiglio dei ministri che hanno confermato e prorogato la suddetta struttura; tra cui, in ultimo, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 20 aprile 2023 che ha confermato la Struttura di missione fino alla scadenza del mandato del Governo in carica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2023, che conferisce al cons. Mario Fiorentino, consigliere della Corte dei conti, l'incarico dirigenziale di livello generale di coordinatore della citata Struttura di missione; confermato, da ultimo, dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 20 aprile 2023 fino alla scadenza del mandato del Governo in carica;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 ottobre 2022 con il quale, tra l'altro, il senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022 con il quale al Ministro senza portafoglio, senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato conferito l'incarico per le politiche del mare e il Sud;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 novembre 2022 con il quale al Ministro senza portafoglio, senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022 concernente la delega di funzioni al Ministro senza portafoglio, senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, in materia di protezione civile, superamento delle emergenze e ricostruzione civile, nonché per le politiche del mare. Per l'esercizio delle funzioni delegate in materia di superamento delle emergenze e ricostruzione civile, il Ministro si avvale, tra l'altro, della citata Struttura di missione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Viste le assegnazioni e le autorizzazioni di impegno disposte dalle delibere CIPE 6 novembre 2009, n. 95, 23 marzo 2012, n. 43, 21 dicembre 2012, n. 135, 2 agosto 2013, n. 50, 6 febbraio 2014, n. 1, 1° agosto 2014, n. 23, 20 febbraio 2015, n. 22, 23 dicembre 2015, n. 113, 10 luglio 2017, n. 58, 20 maggio 2019, n. 33, 9 giugno 2021, n. 42, 14 aprile 2022, n. 20 in materia di ricostruzione privata;

Vista la nota del Ministro Musumeci prot. n. 1319 del 13 giugno 2013, che sottopone al Comitato la proposta istruita dalla Struttura di missione, con cui si chiede l'assegnazione di un importo pari a 470.856.464,57 euro da destinare alla concessione di contributi ai privati per la ricostruzione o riparazione di immobili danneggiati dal sisma 2009, prioritariamente adibiti ad abitazione principale, ovvero per l'acquisto di nuove abitazioni, sostitutive dell'abitazione principale distrutta per l'ambito territoriale «Altri comuni del cratere» e «Comuni fuori del cratere». Le risorse sono assegnate a a valere sullo stanziamento per gli anni 2019 e 2020 di cui alla Tabella E della legge 23 dicembre 2017, n. 190 (legge di stabilità per il 2015) e all'art. 7-*bis* del decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43 convertito, con modificazioni, nella legge 24 giugno 2013, n. 71, secondo la seguente ripartizione:

per l'assegnazione dell'importo di 445.688.457,88 euro a favore degli altri comuni del cratere: 376.508.802,28 euro a valere sull'annualità 2019 delle risorse stanziate dalla Tabella E della legge n. 190/2014 (legge di stabilita 2015) e 69.179.655,60 euro a valere sull'annualità 2020 delle risorse stanziate dalla Tabella E della legge n. 190/2014 (legge di stabilita 2015);

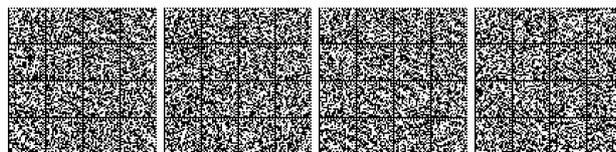
per l'assegnazione dell'importo di 25.168.006,69 euro a favore degli altri comuni fuori del cratere a valere sull'annualità 2020 delle risorse stanziate dalla Tabella E della legge n. 190/2014 (legge di stabilità 2015);

Considerato che nella citata proposta sono esposti i risultati del monitoraggio al 31 dicembre 2022 - allineati alla richiesta di assegnazione fondi da parte dell'USRC in data 3 marzo 2023 - sullo stato di attuazione degli interventi di ricostruzione riferiti ai comuni del cratere diversi da L'Aquila (Altri comuni del cratere) e ai comuni fuori cratere;

Tenuto conto, in particolare, che l'analisi dei dati ha consentito di quantificare l'effettivo utilizzo delle risorse assegnate e trasferite facendo riferimento allo stato di avanzamento delle pratiche di concessione dei contributi ai privati, istruite da USRC e concluse positivamente, nonché ai contributi concessi dai comuni che determinano l'assunzione di obbligazioni giuridicamente vincolanti;

Tenuto conto inoltre che il fabbisogno da coprire con l'assegnazione è determinato dalla differenza tra il fabbisogno stimato per ventiquattro mesi – calcolato in base alla media mensile dei contributi concessi negli ultimi dodici mesi – e l'ammontare delle risorse ancora disponibili; l'arco temporale di ventiquattro mesi è assunto a partire dal 1° luglio 2022, come disposto dalla delibera Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile del 9 giugno 2021, n. 42, che ha previsto la copertura finanziaria per il periodo luglio 2020 - giugno 2022;

Considerato che, al fine di garantire un'efficace e flessibile allocazione delle risorse da assegnare agli altri cinquantasei comuni del cratere e ai comuni fuori cratere per le esigenze di ricostruzione privata, la proposta in esame prevede che le risorse oggetto della presente assegnazione siano ripartite dall'USRC tra i singoli comuni, a fronte delle istruttorie da essi concluse positivamente e a copertura degli importi riconosciuti in esito alle medesime istruttorie, una volta che, sulla base dei dati di monitoraggio, risultino integralmente impegnate le risorse loro precedentemente attribuite;

Considerato che, nel rispetto della ripartizione dei comuni, l'USRC trasferisce le risorse a fronte delle effettive esigenze di cassa risultanti dal monitoraggio finanziario, fisico e procedurale di cui al citato decreto ministeriale del 29 ottobre 2012, secondo quanto disposto dall'art. 2 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 giugno 2017;

Considerato che, al fine di garantire la necessaria flessibilità delle risorse per cassa, nella proposta sono confermate le procedure di erogazione delle risorse trasferite per la ricostruzione privata, come già previste al punto 3 dalle precedenti delibere del Comitato n. 22 del 2015, n. 113 del 2015, n. 58 del 2017, n. 33 del 2019, n. 42 del 2021, n. 20 del 2022;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota DIPE n. 6762-P del 20 luglio 2023 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Considerato che ai sensi dell'art. 16, terzo comma, della legge 27 febbraio 1967, n. 48, e successive modificazioni e integrazioni, «In caso di assenza o impedimento temporaneo del Presidente del Consiglio dei ministri, il Comitato è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di vice presidente del Comitato stesso»;

Tenuto conto che il testo della delibera, approvata nella presente seduta, sarà trasmesso, ai sensi dell'art. 5, comma 7, del regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile, al Ministero dell'economia e delle finanze per le verifiche di finanza pubblica e successivamente sottoposto alla sottoscrizione del Segretario e del Presidente del Comitato;

Sulla proposta del competente Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

*1. Assegnazione di risorse per la ricostruzione privata a valere sulle risorse di cui alla Tabella E della legge 23 dicembre 2014, n. 190, di rifinanziamento all'art. 7-*bis *del decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43.*

1.1 Sulla base degli esiti del monitoraggio sullo stato di attuazione degli interventi al 31 dicembre 2022 e in relazione alle effettive esigenze di ricostruzione manifestate dall'Ufficio speciale per la ricostruzione dei comuni del cratere (USRC) per il periodo compreso dal 1° luglio 2022 e i ventiquattro mesi successivi, si dispone l'assegnazione di un importo pari a 470.856.464,57 euro destinato alla concessione di contributi a privati per la ricostruzione o riparazione di immobili danneggiati dal sisma 2009, prioritariamente adibiti ad abitazione principale, ovvero per l'acquisto di nuove abitazioni nell'ambito territoriale «altri comuni del cratere» e «Comuni fuori cratere». L'importo assegnato è così ripartito:

445.688.457,88 euro a favore degli altri comuni del cratere;

25.168.006,69 euro a favore dei comuni fuori cratere.

1.2 La copertura finanziaria è a valere sulle risorse stanziate per gli anni 2019 e 2020 dalla Tabella E della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità per il 2015), di rifinanziamento all'art. 7-*bis* del decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2013, n. 71, secondo la seguente ripartizione:

i. per l'assegnazione dell'importo di 445.688.457,88 euro a favore degli altri comuni del cratere:

376.508.802,28 euro a valere sull'annualità 2019 delle risorse stanziate dalla legge n. 190 del 2014, Tabella E;

69.179.655,60 euro a valere sull'annualità 2020 delle risorse stanziate dalla legge n. 190 del 2014, Tabella E.

ii. per l'assegnazione dell'importo di 25.168.006,69 euro a favore dei comuni fuori cratere a valere sull'annualità 2020 delle risorse stanziate dalla legge n. 190/2014, Tabella E.

2. Trasferimento delle risorse assegnate e ripartizione delle stesse fra i comuni del cratere diversi da L'Aquila e ai comuni fuori cratere.

2.1 Le risorse assegnate sono trasferite all'USRC, su richiesta di quest'ultimo, sulla base delle effettive esigenze accertate dalla Struttura di missione attraverso i dati di monitoraggio sullo stato di attuazione degli interventi, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 giugno 2017, citato in premessa.

Sulla base dei dati di monitoraggio, le risorse assegnate sono ripartite dall'USRC tra i singoli comuni in esito alle istruttorie conclusesi positivamente e a copertura degli importi riconosciuti, una volta che risultino integralmente impegnate le risorse precedentemente attribuite.

I successivi atti di trasferimento delle risorse da parte dell'USRC ai comuni, ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dal citato art. 11, commi 2-*bis* e 2-*ter*, della legge n. 3 del 2003, introdotto dall'art. 41, comma 1, del decreto-legge n. 76 del 2020, devono indicare gli interventi oggetto di finanziamento identificati dal CUP.

3. Erogazione delle risorse trasferite per la ricostruzione degli immobili privati.

3.1 Al fine di garantire la necessaria flessibilità nell'erogazione delle risorse, si stabilisce che i comuni assegnatari possano utilizzare le disponibilità di cassa, derivanti dai trasferimenti annuali a valere sulle assegnazioni disposte dal Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile per la ricostruzione privata, per erogazioni corrispondenti a contributi della stessa natura, concessi a valere sulla competenza assegnata anche per annualità successive rispetto a quella di trasferimento. Si dispone che la stessa flessibilità di cassa sia prevista anche con riguardo alle modalità di trasferimento delle risorse da parte dell'USRC nei confronti dei singoli comuni. Resta fermo che, nel rispetto del citato art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013, le erogazioni complessive devono essere effettuate nel limite degli stanziamenti annuali di bilancio.

4. Monitoraggio sullo stato di attuazione degli interventi.

4.1 Il monitoraggio degli interventi finanziati con le risorse assegnate con la presente delibera, e con le precedenti delibere di questo Comitato, è svolto ai sensi dell'art. 4 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 29 ottobre 2012, secondo quanto disposto dall'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 giugno 2017.

4.2 La Struttura di missione presenterà a questo Comitato, entro il 31 marzo di ogni anno, una relazione sullo stato di utilizzo al 31 dicembre dell'anno precedente delle risorse assegnate dalla presente delibera e dalle precedenti per la ricostruzione dell'edilizia privata, sulla base delle informazioni fornite dagli uffici speciali per la ricostruzione.

Il vice Presidente: GIORGETTI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 5 ottobre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1293

23A05740

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di macroaggregati di albumina umana, «Macrosalb Medi-Radiopharma».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 214/2023 del 3 ottobre 2023

Procedura europea: DK/H/3238/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale MACROSALB MEDI-RADIOPHARMA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Medi-Radiopharma LTD con sede e domicilio fiscale in 2030 Érd Szamos st. 10-12 - Ungheria.

Confezioni:

«2,5 mg kit per preparazione radiofarmaceutica» 2 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 050543014 (in base 10) 1J6GF6 (in base 32);

«2,5 mg kit per preparazione radiofarmaceutica» 6 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 050543026 (in base 10) 1J6GFL (in base 32).

Principio attivo: macroaggregati di albumina umana (macrosalb).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Medi-Radiopharma Ltd., 2030 Érd, Szamost street. 10-12 - Ungheria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra citate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: Classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra citate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OSP - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 31 agosto 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05629

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di omeprazolo, «Pedippi».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 212/2023 del 3 ottobre 2023

Procedure europee:

NL/H/4504/001/E/001;

NL/H/4504/001-002/IA/004.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PEDIPPI, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Xeolas Pharmaceuticals Limited con sede e domicilio fiscale in Hamilton Building, Dublin City University, Dublin 9, Irlanda.

Confezioni:

«2 mg/ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in PET da 47 mg/90 ml con siringa graduata e adattatore - A.I.C. n. 050178019 (in base 10) 1HV9Z3 (in base 32);

«2 mg/ml polvere per sospensione orale» 2 flaconi in PET da 47mg/90 ml con siringa graduata e adattatore - A.I.C. n. 050178021 (in base 10) 1HV9Z5 (in base 32).

Principio attivo: Omeprazolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Xeolas Pharmaceuticals Limited, Hamilton Building, DCU, Glasnevin, Dublin 9, Irlanda.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra menzionate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra menzionate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 2 settembre 2024 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

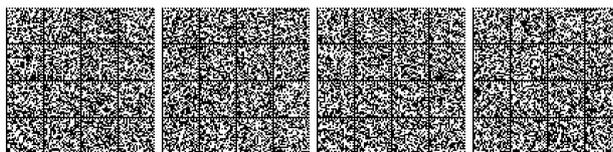
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05630

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ezetimibe, «Dyslizet».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 216 del 3 ottobre 2023

Procedura europea n. HU/H/0318/001/E/003.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DYSLIZET, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti),

parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: EGIS Pharmaceuticals PLC, con sede legale e domicilio fiscale in Kereszturi Ut 30-38, 1106 Budapest, Ungheria (HU).

Confezioni:

«10 mg compresse» 30 (3x10) compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050670013 (in base 10) 1JBBFX (in base 32);

«10 mg compresse» 60 (6x10) compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050670025 (in base 10) 1JBBG9 (in base 32);

«10 mg compresse» 80 (8x10) compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050670037 (in base 10) 1JBBGP (in base 32);

«10 mg compresse» 90 (9x10) compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050670049 (in base 10) 1JBBH1 (in base 32);

«10 mg compresse» 100 (10x10) compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050670052 (in base 10) 1JBBH4 (in base 32).

Principio attivo: Ezetimibe.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Egis Pharmaceuticals PLC

1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Ungheria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di un anno dalla data di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05631

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bromocriptina Dorom».

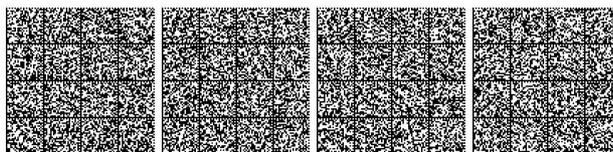
Con la determina n. aRM - 151/2023 - 813 del 5 ottobre 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: «Bromocriptina Dorom»:

confezione: 029068018;

descrizione: «2,5 mg compresse» 30 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A05632

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sidreta».

Con la determina n. aRM - 152/2023 - 8043 del 5 ottobre 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Zentiva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: «Sidreta»:

confezione: 042444101;

descrizione: «3 mg/0,03 mg compressa rivestita con film» 13 x 21 compresse;

confezione: 042444099;

descrizione: «3 mg/0,03 mg compressa rivestita con film» 6 x 21 compresse;

confezione: 042444087;

descrizione: «3 mg/0,03 mg compressa rivestita con film» 3 x 21 compresse;

confezione: 042444075;

descrizione: «3 mg/0,03 mg compressa rivestita con film» 2 x 21 compresse;

confezione: 042444063;

descrizione: «3 mg/0,03 mg compressa rivestita con film» 21 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A05633

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di daptomicina, «Daptomicina Accord Healthcare».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 227/2023 dell'11 ottobre 2023

Procedura Europea: DE/H/7287/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DAPTOMICINA ACCORD HEALTHCARE, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U. con sede e domicilio fiscale in World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcellona, Spagna.

Confezioni:

«350 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 050712013 (in base 10) 1JCMGF (in base 32);

«500 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 050712025 (in base 10) 1JCMGT (in base 32).

Principio attivo: Daptomicina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040, Spagna;

Pharmadox Healthcare Limited,

KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta;

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.,

Magazyn Importera, ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra menzionate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra menzionate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare

dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 14 giugno 2028 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05741

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Disciplina del contributo per le spese di locazione abitativa sostenute dagli studenti fuori sede.

Sul sito istituzionale del Ministero dell'università e della ricerca è pubblicato il testo integrale del decreto MUR-MEF n. 1224 dell'11 settembre 2023, recante «Disciplina del contributo per le spese di locazione abitativa sostenute dagli studenti fuori sede», registrato alla Corte dei conti il 3 ottobre 2023 con il n. 2558.

Il predetto decreto è consultabile al seguente *link*: https://www.mur.gov.it/it/atti-e-normativa/decreto-mur-mef-n-1224-dell11-9-2023

23A05743

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Comunicato relativo al decreto direttoriale 11 ottobre 2023 - Contratti di sviluppo agroalimentari - riapertura dei termini per la presentazione delle domande di agevolazione.

A seguito dell'approvazione da parte della Commissione europea del regime di aiuto SA. 107569/RFF 2023, con decreto direttoriale 11 ottobre 2023 è stata disposta la riapertura dello sportello per la presentazione delle domande di agevolazioni a valere sulla misura dei Contratti di sviluppo per il settore della trasformazione e commercializzazione di prodotti agricoli.

Le domande di accesso alle agevolazioni, alle quali saranno applicate le disposizioni recate dal nuovo regime di aiuti, potranno essere presentate dalle ore 12.00 del 20 ottobre 2023. Nel decreto è altresì prevista la disciplina transitoria per le domande presentate entro il 31 dicembre 2022 in vigenza del precedente regime di aiuti e per le quali non è intervenuta, entro la stessa data, la concessione delle agevolazioni.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data dell'11 ottobre 2023 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy http://www.mimit.gov.it

23A05742

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-245) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.